Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2628

28.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2628 DER KOMMISSION

vom 27. November 2023

zur Zulassung von Guanidinoessigsäure und einer Zubereitung aus Guanidinoessigsäure als Futtermittelzusatzstoffe für Junghühner für Zuchtzwecke und Junghühner für Legezwecke in Futtermitteln und Tränkwasser sowie für Masthühner in Tränkwasser (Zulassungsinhaber: Alzchem Trostberg GmbH) und zur Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Der Zusatzstoff Guanidinoessigsäure wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 der Kommission ([2]) als Stoff und als Zubereitung zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner, Absetzferkel und Mastschweine zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungszwecke von Guanidinoessigsäure und einer Zubereitung aus Guanidinoessigsäure gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Der Antrag betrifft die Zulassung von Guanidinoessigsäure und einer Zubereitung aus Guanidinoessigsäure als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. September 2022 ([3]) den Schluss, dass Guanidinoessigsäure und eine Zubereitung aus Guanidinoessigsäure unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Masthühner, Junghühner für Zuchtzwecke, Junghühner für Legezwecke, Ferkel und Mastschweine bei Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher sind. Des Weiteren befand die Behörde, dass Guanidinoessigsäure beim Einatmen nicht toxisch wirkt, nicht haut- und augenreizend ist und kein Hautallergen darstellt. Die Behörde empfahl zu berücksichtigen, dass sich die vorgeschlagenen sicheren Höchstmengen an Zusatzstoffen auf die Annahme stützen, dass das Futtermittel genügend Methyldonoren (außer Methionin, z. B. Cholin, Betain und Folsäure) und Vitamin B_{12} enthält.

(6) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe bei Junghühnern für Lege- und für Zuchtzwecke, Masthühnern, Absetzferkeln und Mastschweinen wirksam sein können. Diese Wirksamkeit steht im Zusammenhang mit einer Verbesserung der Leistungsparameter bei diesen Tierarten. In ihren Gutachten zu Guanidinoessigsäure vom 27. Januar 2016 ([4]) und 28. September 2022 stellte die Behörde fest, dass dieser Zusatzstoff nicht in die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ eingeordnet werden sollte, da Guanidinoessigsäure ausschließlich in Kreatin umgewandelt wird und nicht wieder in eine Aminosäure

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 der Kommission vom 4. Oktober 2016 zur Zulassung von Guanidinoessigsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Absetzferkel und Mastschweine sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 904/2009 (ABl. L 270 vom 5.10.2016, S. 4).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7269.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4394.

zurückverwandelt werden kann, während die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ Stoffe umfasst, die schließlich in den Stoffwechsel des Organismus eintreten und als solche an der Proteinsynthese beteiligt sind. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass zur Untermauerung einer neuen ernährungsphysiologischen Wirkung der betreffenden Zusatzstoffe einschlägige Nachweise ihrer Wirksamkeit bei Schweinen und Geflügel vorgelegt werden sollten. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln und in Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(7) Guanidinoessigsäure und die Zubereitung aus Guanidinoessigsäure sollten daher in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden, in Anbetracht der Überlegungen der Behörde bezüglich der Wirkungen der Zusatzstoffe auf die zootechnische Leistung der Tiere sowie des Umstands, dass die Zusatzstoffe nicht den Produkten entsprechen, die zur Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ gehören.

(8) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([5]) und den Leitlinien der Behörde für die Bewertung der Wirksamkeit von Futtermittelzusatzstoffen ([6]) sollten für zootechnische Zusatzstoffe, die die Tierproduktion oder die Leistung beeinflussen, mindestens drei Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den betreffenden Zieltierarten und -kategorien vorgelegt werden. Dementsprechend sollte der Antragsteller zusätzliche Studien über die Verwendung von Guanidinoessigsäure und die Zubereitung aus Guanidinoessigsäure bei Absetzferkeln und Mastschweinen vorlegen.

(9) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 darf Guanidinoessigsäure als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden, doch die Zusammensetzung einer solchen Zubereitung wurde irrtümlicherweise in den Zulassungsbedingungen nicht präzisiert. Die Beschreibung von Guanidinoessigsäure, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 als Stoff und als Zubereitung zugelassen wurde, sollte präzisiert werden, indem die Zusammensetzung des als Zubereitung zugelassenen Zusatzstoffs genau angegeben wird. Zudem sollte eine andere Kennnummer zugewiesen werden, um zwischen den beiden Formen des Zusatzstoffs zu unterscheiden.

(10) Sowohl die neue Einordnung der Zusatzstoffe in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“, einschließlich der Angabe des Zulassungsinhabers, als auch die Präzisierung der Zusammensetzung der Zubereitung aus Guanidinoessigsäure sollten sich in der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erteilten Zulassung wiederfinden, weshalb die Durchführungsverordnung entsprechend berichtigt werden sollte.

(11) Des Weiteren sollte die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erteilte Zulassung spezifische Kennzeichnungsvorschriften in Bezug auf die Lagerungs- und Stabilitätsbedingungen für die Zusatzstoffe und die betreffenden Vormischungen enthalten. Aufgrund der Schlussfolgerungen des Gutachtens der Behörde vom 28. September 2022 sollte die genannte Zulassung außerdem nicht mehr auf Sicherheitsverfahren und -maßnahmen der Anwender verweisen. Da Guanidinoessigsäure und die Zubereitung aus Guanidinoessigsäure zur Verwendung sowohl in Futtermitteln als auch in Tränkwasser zugelassen werden, sollte vorgesehen werden, dass die gleichzeitige Verwendung der Zusatzstoffe in Futtermitteln und in Tränkwasser nicht erlaubt ist, um jedes Risiko einer Überschreitung der sicheren Verwendungsmengen bei den Zieltieren auszuschließen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die Bewertung von Guanidinoessigsäure und der Zubereitung aus Guanidinoessigsäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 im Hinblick auf ihre Verwendung bei Masthühnern, Junghühnern für Legezwecke und Junghühnern für Zuchtzwecke erfüllt sind. Demzufolge sollten diese Zusatzstoffe zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser zugelassen werden. In Bezug auf die Verwendung in Futtermitteln sollte die mit der vorliegenden Verordnung erteilte Zulassung nur für Junghühner für Zuchtzwecke und Junghühner für Legezwecke gelten.

([5]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5274.

(13) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 zugelassenen Zusatzstoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus diesen Änderungen ergeben. Die neue Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ führt zur Erteilung der entsprechenden Zulassung an einen bestimmten Inhaber. Die Übergangsfrist sollte es daher den Beteiligten ermöglichen, einen Antrag auf Zulassung der betreffenden Zusatzstoffe in der Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ zu stellen, und sie sollte der Dauer der Bearbeitung eines solchen Antrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 Rechnung tragen. Allerdings sollte die Übergangsfrist das Ablaufdatum der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erteilten Zulassung nicht überschreiten.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der in Anhang I beschriebene Stoff und die in Anhang I beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768

(1) Der Titel der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erhält folgende Fassung:

„Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 der Kommission vom 4. Oktober 2016 zur Zulassung von Guanidinoessigsäure und einer Zubereitung aus Guanidinoessigsäure als Futtermittelzusatzstoffe für Masthühner, Absetzferkel und Mastschweine (Zulassungsinhaber: Alzchem Trostberg GmbH) sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 904/2009 der Kommission“.

(2) Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erhält folgende Fassung:

„Der im Anhang beschriebene Stoff und die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.“

(3) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1768 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Der in Anhang II beschriebene Stoff und die in Anhang II beschriebene Zubereitung sowie Futtermittel, die diese enthalten, zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner, Absetzferkel und Mastschweine dürfen gemäß den vor dem 18. Dezember 2023 geltenden Bestimmungen bis zum 25. Oktober 2026 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt (mg Guanidinoessigsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %)	Höchstgehalt (mg Guanidinoessigsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %)	Mindestgehalt (mg Guanidinoessigsäure/l Tränkwasser)	Höchstgehalt (mg Guanidinoessigsäure/l Tränkwasser)	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** 98 % Guanidinoessigsäure (in der Trockensubstanz) fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Mischfuttermitteln und in Wasser: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Junghühner für Lege- und für Zuchtzwecke	—	600	1 200	300	600	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 5. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	18. Dezember 2033

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		mg Guanidinoessigsäure/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)											
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung mit einem Mindestgehalt von 96 % Guanidinoessigsäure fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Mischfuttermitteln und in Wasser: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Junghühner für Lege- und für Zuchtzwecke	—	600	1 200	300	600	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 5. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	18. Dezember 2033

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** 98 % Guanidinoessigsäure (in der Trockensubstanz) fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Wasser: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Masthühner	—	300	600	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 5. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	18. Dezember 2033

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung mit einem Mindestgehalt von 96 % Guanidinoessigsäure fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Wasser: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Masthühner	—	300	600	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 5. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	18. Dezember 2033

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs**: 98 % Guanidinoessigsäure (in der Trockensubstanz) fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Mischfuttermitteln: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Masthühner	—	600	1 200	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 4. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	25. Oktober 2026
				Absetzferkel		600	1 200		
				Mastschweine		600	1 200		

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoessigsäure	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs**: Zubereitung mit einem Mindestgehalt von 96 % Guanidinoessigsäure fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure Chemische Formel: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-Nummer: 352-97-6 Reinheit: 98 % Verunreinigungen: — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von Guanidinoessigsäure in Mischfuttermitteln: Ionenchromatografie gekoppelt mit Ultraviolett-Detektion (IC-UV)	Masthühner	—	600	1 200	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Bei der Verwendung des Zusatzstoffs ist auf die Versorgung des Tieres mit Vitamin B_{12} und Methyldonoren außer Methionin über das Futter zu achten. 4. Die gleichzeitige Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser und in Futtermitteln ist nicht erlaubt.	25. Oktober 2026
				Absetzferkel		600	1 200		
				Mastschweine		600	1 200		

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj
ABl. L vom 28.11.2023